**2010 年 12 月　3 日(第 14 版)
*2008 年 10 月　8 日(第 13 版)
承認番号:　21400BZZ00462000

機械器具　(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　白内障･硝子体手術装置　JMDN 70652000

特定保守管理医療機器

超音波白内障手術装置 CV-7000

**【警告】

**1.併用医療機器

本装置のバイポーラ出力端子(DIAコネクタ)には指定されたジアテルミーコード(固定形φ4mmプラグ)のみ使用すること。

【使用目的、効能又は効果】［使用目的に関連する使用上の注意］の項参照のこと。

2.使用方法

(1)超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、US チップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。

【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 3.相互作用の項参照のこと。

**【禁忌・禁止】

**1.適用対象(患者)

本装置の使用目的以外への適用は行わないこと。

(1)ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること。

［ジアテルミー機能はペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがある。］

【使用上の注意】 1.使用注意の項参照のこと。

2.使用方法

硝子体カッターについて

(1)使用前には駆動用/吸引用チューブ、コネクターの接続を確認し、必ず針部を水中に入れて動作確認をすること。

ディスポーザブル品について

(1)再使用禁止

(2)使用期限(滅菌有効期限)が過ぎている場合には、使用しないこと。

(3)包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

［感染症を招く恐れがある。］

「詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 1 章】【第 2 章】を参照のこと。」

**【形状・構造及び原理等】

1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

本体、フットペダル、架台、付属品類、ダストカバー、予備ヒューズ、取扱説明書(本添付文書を含む)

付属品類

各付属品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

灌流ハンドピース(各種)、灌流･吸引チップ(各種)、チップレンチ、灌流･吸引ハンドピース、滅菌トレイ(各種)、US ハンドピース、US チップ(各種)、ジアテルミーコード(各種)、ジアテルミー鑷子(各種)、ジアテルミーペンシル(各種)、灌流スリーブ、硝子体カッター、ニデック輪液チューブ、眼科手術用チューブキット　シリコーンスリーブ(US チップ用)

リューザブルチューブキット：

- 灌流･吸引チューブ
- シリコーンスリーブ
- テストチャンバー
- 廃液バッグ(滅菌不要)
- 取扱説明書

オプション

*US チップ(各種)、灌流･吸引チップ(各種)、吸引ハンドピース(極短)、ジアテルミーペンシル(各種)、ジアテルミー鑷子(各種)、ベーシックタイプフットペダル、ディスポーザブルチューブパック

2.体に接触する部分の組成

灌流･吸引チップ(各種)	：ステンレス鋼
US チップ(各種)	：チタン合金
シリコーンスリーブ	：シリコーン樹脂
ジアテルミー鑷子(各種)	：ステンレス鋼
ジアテルミーペンシル(各種)	：ステンレス鋼

3.電気的定格

電源

本体　：交流 100V、49～61Hz、200VA 以下

架台　：交流 100V、49～61Hz、60VA 以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度

B 形装着部を持つ機器

BF 形装着部を持つ機器(ジアテルミーのみ)

外郭による保護の等級分類

IP20(本体)、IPX8(フットペダル)

製造業者が許容する滅菌／消毒の方法による分類

滅菌が必要な部分を有する機器

空気・可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器。

作動(運転)モードによる分類

間欠作動機器

移動による分類

移動形機器

電磁両立性規格への適合

JIST0601-1-2:2002 に適合

5.寸法及び質量

本体

寸法　：385mm(W)×275mm(H)×450mm(D)

質量　：約 17kg

架台

寸法　：438mm(W)×1085mm(H)×642mm(D)

質量　：約 40kg

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 1 章】【第 3 章】【第 7 章】を参照のこと。

**6.作動・動作原理

(1)灌流

灌流に必要な圧力は重力によって得ており、圧力調節は灌流液の収納された灌流ビンの高さを変化することによって行います。灌流ビンから放出された灌流液は、チューブ、ハンドピースを介して眼内に誘導されます。灌流液の停止は、ソレノイド駆動による停止機構で行ないます。

(2)吸引

本体に収納されたペリスタルティックポンプ(蠕動ポンプ)を設定吸引流量に応じて回転駆動させ、そのポンプの駆動力に基づき、手術に必要な吸引圧を得ます。また、吸引物質が皮質、水、空気と変化しても制限域以上の圧力上昇を防ぐ為に、圧力センサーで吸引圧を検知し、灌流液を吸引経路に流入して吸引圧を低下させる圧力上昇防止機構を備えています。

(3)水晶体破砕

水晶体の破砕はUSチップの機械的振動により行います。本体に搭載された超音波発振器から電気エネルギーがUSハンドピース内の振動子に伝播されると、圧電効果によって膨張、収縮運動を起こします。この膨張、収縮運動をUSチップに伝えて縦方向に振動させ、その振動力にて水晶体を機械的に破砕します。

(4)硝子体切除

吸引機構を動作させ、カッター針刃に硝子体を引き込むと共に、スプリングを配した硝子体カッターに、圧縮空気を断続的に送り込み、カッター内筒を前後運動させることにより、駆動部まで引き込んだ患者組織の切断を行います。

(5)ジアテルミー

高周波電流を熱に変換し、温熱効果を利用して創傷部の止血をします。本体には高周波電流発振回路を搭載し、高周波電流をコードを経由して鑷子又はペンシルが創傷部に接触した際に発生する温熱作用により止血を行います。ウェットフィールドタイプなので、水の存在下で最適な作動をします。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

白内障手術時の灌流、吸引、水晶体の乳化、硝子体切除、ジアテルミー

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 1 章】【第 7 章】を参照のこと。

［使用目的に関連する使用上の注意］

・本装置のバイポーラ出力端子(DIAコネクタ)には指定された以下の表に示す(株)ニデック製のジアテルミーコードを使用すること。

販売名：眼科手術用付属品の付属品 ジアテルミーコード 承認番号：22100BZX01025000
販売名：ディスポ　バイポーラの付属品　ジアテルミーコード 承認番号：22100BZX00709000

【品目仕様等】

1.性能

(1)灌流

・灌流圧　灌流壜の高さにより調節
(動作範囲：580㎜以上)

・開始/停止　灌流停止機構(ピンチバルブによる)

(2)吸引

・吸引方式　ペリスタルティックポンプ（蠕動ポンプ）による

・吸引圧　設定範囲　0～500mmHg

・吸引流量設定　1～50mL/分

(3)超音波

・冷却方式　自然空冷

・振幅振動　振動振幅　100μm±15%(標準)
精度　装置を正常に動作させた時のUSチップの最大振幅は 85～115μmであること

・周波数　40kHz±10%

・出力設定　0～100%

・出力モード　連続/パルス（1～90pps±10%）

(4)硝子体切除

・駆動源　圧縮空気

・駆動数　単発、50～400 回/分

・駆動圧　0.14Mpa

精度　装置内臓のコンプレッサーを用いて、装置を正常に動作さ

せた時の硝子体カッター駆動圧は、以下の設定値に対して0.14Mpa以上であること。(設定値:400cpm)

(5)ジアテルミー

・出力　　設定　10W(最大)

・周波数　　515kHz±5%

(6)灌流ポール

・灌流ポールの動作範囲は 580㎜以上であること。

**【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+30℃

相対湿度： 30～ 75%（結露なきこと）

気圧　　：860～1060hPa

2.使用方法(操作方法)

操作は①→②→③→④→⑤の流れとなります。

①術前の操作(滅菌)。(【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意の(11)滅菌及び【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌の項を参照のこと。)

②始動(動作チェック)

非滅菌領域におけるセットアップ

②-1.装置を手術に適した位置に配置します。

②-2.フットペダルを使い易い位置に配置します。

②-3.電源プラグを確実にコンセントに差し込みます。

②-4.架台および装置背面の電源スイッチを｜(ON)にします。

滅菌領域におけるセットアップ

②-5.チューブ配管、ハンドピース等の接続をします。

リユーザブルチューブキット（灌流・吸引チューブ）の取り付けは、手術装置付属の取扱説明書【第 4 章】及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明（添付文書）を参照のこと。

②-6.灌流/吸引(I/A)、水晶体破砕(US)、ジアテルミーを施行する場合は、事前に TEST モードを実施し、システムに異常がないことを確認します。

③各モードの説明

(1)灌流

「Irr」モードスイッチを押し、「ポール昇降」スイッチにて灌流ビンの高さ調節を行い、フットペダルのメインペダルを踏むと灌流が行われます。

(2)水晶体破砕

「US」モードスイッチを押し、超音波出力、US モード(連続/パルス)、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)、灌流ビンの高さを設定後、フットペダルのメインペダルを踏み灌流、吸引と共に水晶体破砕を行います。

(3)灌流/吸引

「I/A」モードスイッチを押し、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)、灌流ビンの高さを設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと灌流、吸引が行われます。

(4)硝子体切除(前部硝子体切除)

「Vit」モードスイッチを押し、硝子体カッター駆動速度、吸引圧、吸引流量、制御方法（リニア/パネル）を設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと灌流、吸引と共に硝子体カッターが駆動します。

(5)ジアテルミー

「Dia」モードスイッチを押し、出力、制御方法(リニア/パネル)を設定後、ジアテルミー鑷子/ペンシルを創傷面に接触させ、フットペダルのメインペダルを踏み患部の止血を行います。

④術後の操作

④-1.手術装置、灌流・吸引チューブに接続されているハンドピースや硝子体カッター等を外します。

④-2.灌流・吸引チューブの洗浄をします。詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第 4 章】及び「リユーザブルチューブキット(18235-7510)」取扱説明(添付文書)を参照のこと。

④-3.灌流・吸引チューブを取り外し、外観をクリーニングします。

④-4.灌流・吸引チューブが再使用可能かどうかチェックします。

④-5.取り外した以下の器具を洗浄します。

器具の分解

洗浄に先立って、シリコーンスリーブ、チップ、ハンドピース単体に分解します。また、ジアテルミーもペンシルまたは鑷子とコードに分解します。

器具の外観の洗浄

〈US ハンドピース、ジアテルミーペンシルまたは鑷子の洗浄〉

これらの器具の先端から約 70㎜の範囲を毛先の柔かいブラシで洗浄し、ブラシ洗浄した部分を蒸留水(または精製水)で流します。(時間：30 秒以上､水量：5L 以上)

〈上記以外の器具の洗浄〉

US チップ､灌流・吸引チップ及び灌流・吸引ハンドピースのネジ部、及びチップレンチのチップ接触部、その他の付着物や汚れのある箇所を毛先の柔かいブラシで洗浄します。洗浄後は US ハンドピース､ジアテルミーペンシルまたは鑷子、灌流・吸引チューブを除く器具すべてを容器に入れた蒸留水(または精製水)にしばらく浸漬します。

灌流または吸引経路の洗浄

- US ハンドピース
- 灌流・吸引ハンドピース
- 灌流ハンドピース
- US チップ
- 灌流・吸引チップ
- シリコーンスリーブ
- 灌流スリーブ
- 灌流針

まず、US ハンドピース及び灌流・吸引ハンドピースの吸引経路を棒ブラシ(US ハンドピース付属品)で洗浄します。

その後、上記の器具の灌流/吸引経路をシリンジに吸い上げた蒸留水(または精製水)を 0.5 気圧以下の圧力で流し込んで洗浄します

④-6.手順④-5.で洗浄した器具の水切りを行います。

これらの器具の灌流/吸引経路を、圧縮空気またはシリンジに吸い込んだ空気を 0.5 気圧以下の圧力で吹き付

けて、水分を吹き飛ばします。

④-7.手順④-6.で水切りした器具の外観及び内側を目視で確認します。

これらの器具に残留物等がないことを確認します。

④-8.US ハンドピース(ケーブル含む)及びジアテルミーコードをクリーニングします。

これらの器具についた汚れは、蒸留水(または精製水)に浸けて絞ったガーゼまたは脱脂綿で拭き取ります。

④-9.電源スイッチを○(OFF)にします。

④-10.電源コードをコンセントから外します。

④-11.次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

⑤クリーニング

本体、フットペダル等及び付属品類は、洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管してください。装置外観及びディスプレーのクリーニングについては、手術装置付属の取扱説明書【第 6 章】を参照のこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

**[使用方法に関連する使用上の注意]

(1)本装置は、以下のものと併用すること。

・輸液チューブ

ニプロ(株)製 自然落下式針なし輸液セット「販売名:ニデック輸液チューブ、届出番号:27B1X00045000049」(以下ニデック輸液チューブ)を使用すること。

[灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなる恐れがある。]

・灌流・吸引チューブ

(株)ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名:リューザブルチューブキット」(以下リューザブルチューブキット)又はメディカルサポート製 白内障・硝子体手術装置 「販売名:CV-7000 ディスポーザブルチューブパック」(以下ディスポーザブルチューブパック)を使用すること。

[灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなる恐れがある。]

(2)構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

(3)USハンドピース及びUSチップは、(株)ニデック指定の以下の物を使用すること。

[修理不可能な損傷を与えたり、安定した超音波振動で制御できなくなる恐れがある。]

- ◘USハンドピース 「18241-1400」及び対応USチップ
- ◘USチップN15° 「18252-0110」
- ◘USチップN30° 「18252-0130」
- ◘USチップN45° 「18252-0170」
- ◘USチップLP 0° 「18252-0390」
- ◘USチップLP15° 「18252-0310」
- ◘USチップLP30° 「18252-0330」
- ◘USチップS 0° 「18252-0290」
- ◘USチップS15° 「18252-0210」
- ◘USチップS30° 「18252-0230」
- ◘USチップS30° フレア 「18252-0235」
- ◘USチップS45° 「18252-0270」
- ◘OSチップ 15° 「18252-0410」
- ◘OSチップ 30° 「18252-0430」
- ◘USチップK0° 「18252-0590」
- ◘USチップK15° 「18252-0510」
- ◘USチップK30° 「18252-0530」
- ◘USチップSS15° 「18253-0710」
- ◘USチップSS30° 「18253-0730」
- ◘USチップSS30° フレア 「18253-0735」

**【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- ▫ ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること。

[ジアテルミー機能はペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがある。]

- ▫ 若年者 ▫ 角膜内皮障害 ▫ 緑内障
- ▫ ぶどう膜炎の既往のあるもの ▫ 糖尿病網膜症
- ▫ 網膜剥離の既往のあるもの ▫ 強度近視 ▫ 先天性眼異常

2.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

・超音波を発振する前に、必ず灌流、吸引にて、前房中央部の粘弾性物質を除去し、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たされた空間を作ること。

[灌流不全となり、US チップによる熱傷を起こす恐れがある。]

また次の場合にも熱傷が生じる可能性があるので、注意すること。

・超音波チップが水晶体核に十分挿入され、超音波チップの吸引口が閉塞された状態が続く場合。

・灌流スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合。

- ▫ 超音波ハンドピースを立てすぎる
- ▫ 超音波チップが創口の片側に寄りすぎる
- ▫ そのほか灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作

(2)"Free Pass"スイッチについて

・術前のテストを実施せずに、すべてのモードを選択可能にする緊急用の機能スイッチであるため、基本的には術前にテストを実施すること。術前のテスト未実施により、次の不具合を招く恐れがあるため、(株)ニデックは責任を負いかねます。

[灌流/吸引経路の漏れ、詰まり等を事前に検出することができないため、手術中に予期せぬ不具合を生じる恐れがある。]

[灌流/吸引経路のエアー抜きが不十分になるため、吸引の立ち上がり、サージ現象に悪影響を及ぼす恐れがある。]

[超音波発振の出力制御を行うためのデータが収得できない

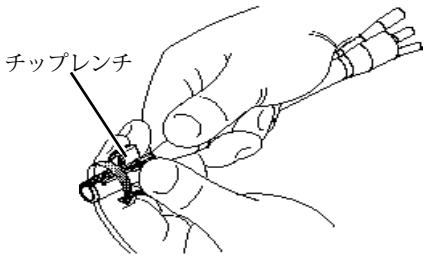
(超音波の発振テストをしない)ため、装置内部のデフォルトデータにて、超音波発振の出力制御が行われる。このため、超音波が正しく出力されなくなる恐れがある。]

(3)US ハンドピース、US チップの取り扱い

・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]

・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。
[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入する恐れがある。]

・US チップを取り付ける際はチップレンチを下図のように持ち、US チップの根元をチップレンチの奥まで入れ、US ハンドピースに確実に取り付けること。
[下図以外の持ち方でチップレンチを使用すると、US チップを正しく取り付けられず、正常な超音波発振が得られないばかりか、ケガをする恐れがある。]



・US ハンドピースのプラグは US コネクターに接続する前に完全に乾いていることを確認し、その上で確実に接続すること。
[感電および US ハンドピース故障の恐れがある。]

・超音波発振中の US チップに触れないこと。
[ケガをする恐れがある。]

・超音波を発振する際は、設定値(US パワー、US モード、吸引圧、吸引流量など)を再確認し、発振中は絶えず US チップの動きを監視すること。

・超音波の発振中は、灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。

・超音波の発振中は、創口に US チップを強く押しつけないこと。
[創口付近が熱傷を起こす恐れがある。]

・超音波を発振させる際は、パルスモード等を使用して超音波の発振を控え、できるだけ気泡の発生を抑えること。気泡が流入した場合は US チップ等で吸引すること。
[気泡が発生及び流入すると術野が確保できなくなる。]

・US ハンドピースや US チップに異状な発熱が認められた場合は、装置の内部に触れずに装置から US ハンドピースを抜き、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
[正常な超音波発振をしないばかりか、患者や使用者が熱傷を負う恐れがある。]

(4)ジアテルミーコード、ペンシル及び鑷子の取り扱い

・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

・ジアテルミー鑷子またはペンシルはジアテルミーコードにしっかりと接続すること。
[熱凝固が正常に行なわれない恐れがある。]

・可燃性ガスの雰囲気中では使用しないこと。

(5)灌流ハンドピース、吸引ハンドピース、灌流・吸引ハンドピース、灌流・吸引チップ等の取り扱い

・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。
[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入する恐れがある。]

・チューブ部の取り回しには十分注意すること。

・シストトーム、灌流・吸引チップ等及びルアー部はしっかりと接続すること。
[灌流もしくは吸引が正常に行われない恐れがある。]

・灌流・吸引チップを取り付ける際は、灌流・吸引チップの根元をチップレンチの奥まで入れ、灌流・吸引ハンドピースに確実に取り付けること。

(6)灌流・吸引チップφ0.5mm(オプション)の取り扱い

・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]

・オプションの灌流・吸引チップ(φ0.5mm)を用いる場合は、高い吸引圧での使用には十分に注意すること。
[吸引圧が高くなると、前房が一時的に浅くなる恐れがある。]

(7)灌流・吸引チューブ及び輸液チューブの取り扱い

・手術装置のテストモードに於いて、チューブの劣化が懸念される異常が表示された場合は使用しないこと。

・手術中に思うように吸引できないと感じた場合は、まずチューブの接続を確認すること。それでも解消しない場合はチューブを交換して再度システムテストを行なうこと。また、発生状況およびチューブのロット番号を(株)ニデックの営業担当まで連絡すること。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]

・吸引チューブをペリスタルティックポンプに取り付け、取り外しする際には、吸引ゴムチューブの廃液袋側を軽く引っ張りながら取りつけること。

・チューブ部の取り回しには十分注意すること。

・チューブ、ルアーなどはしっかりと接続すること。
[安定した圧力・流量で制御できなくなる恐れがある。]

・輸液チューブはチューブハンガーのループを通し、灌流ポールを上下させても引っ掛かりがないように取り回すこと。

(8)硝子体カッターの取り扱い

・硝子体カッターの駆動用/吸引用チューブ、コネクターはしっかり接続すること。

・硝子体カッターを使用する前には、必ず針部を水中に入れて動作を確認すること。不具合が見つかった場合は交換すること。

(9)架台トレーの取り扱い

・架台のトレーは術中にハンドピース等の手術器具を置くためのものである。重量物を載せたり体重を掛けたりしないこと。
[トレーの変形、装置の転倒をまねく恐れがある。]

** (10)洗浄(クリーニング)について

・クリーニングに関しては、【保守・点検に係る事項】の 2.洗浄(クリーニング)の項に従って行うこと。

［誤った洗浄方法により、組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。］

** (11)滅菌

・滅菌に関しては【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌の項に従って行うこと。

［誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。］

**3.相互作用

(1)併用注意

・前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

超音波を発振する前に、必ず灌流、吸引にて、前房中央部の粘弾性物質を除去し、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たされた空間を作ること。

［灌流不全となり、US チップによる熱傷を起こす恐れがある。］

・前房内でUSチップと他の鋼製小物等を同時に使用する場合

超音波の発振中は、USチップ先端に他の医療機器（核分割用器具等）を接触させないこと。

［USチップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等が発生する恐れがある。］

・患者に接触させて使用する他の機器との併用

・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。

・ジアテルミーコードは患者または他の電気コードと接触させないこと。

［電磁波その他の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。］

・患者を手術ベット等の接地された金属部分に触れさせないこと。

［電気メスを用いた接触凝固等は、感電、火傷をする恐れがある。］

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものがある。

不具合

・装置故障

装置の使用前点検および機能点検、器具の目視確認および動作テストで、何らかの異常が見つかった場合は、装置の使用を中止すること。

［故障した装置や器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

有害事象

(1)重大な有害事象

▫ 熱傷(thermal burn)

「重要な基本的注意、相互作用の項参照のこと。」

(2)その他の有害事象

▫ 角膜内皮障害　▫ デスメ膜剥離　▫ 虹彩誤吸引

▫ 虹彩脱出　▫ 前房消失　▫ 後嚢破損及び硝子体脱出

▫ 核落下　▫ チン小帯断裂　▫ 自己閉鎖不全　▫ 感染症

5.移動および設置時等の注意

・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。

・装置本体のカバーにある通風口を塞がないように設置すること。

・装置を移動する際は、前もって灌流フックの部分を折りたたんで収納し、灌流ポールを 1 番下まで下げておくこと。また、吸引ポンプのカバーも必ず閉じること。

・装置を移動する際は、フットペダルおよびコード類をそれぞれ架台の専用フックに掛けてから、移動すること。

・装置を移動する際は、架台のハンドルを持って移動すること。

・使用しないときは電源を切り、ダストカバーを被せること。

・感電の恐れがあるため、装置のカバーを開けないこと。

6.電源接続および電源コード(ケーブルなどの)取り扱い上の注意

・架台のアウトレットへは、指定以外のものを接続しないこと。

・電源コードの抜け止めはヒューズの交換時以外、外さないこと。

・フットペダルのケーブルプラグは、接続後に抜け止めのリングでロックすること。

・電源コード、フットペダルのケーブルを掴んで手術装置本体、フットペダルを引きずらないこと。

・他の装置と同時に使用する場合は、それぞれの等電位化コネクター同士を専用のケーブルで接続すること。

7.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。又チップ、チューブ、ハンドピース、鑷子等の構成品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 2 章】【第 4 章】を参照のこと。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

輸送／保管時

周囲温度：-20～+60℃

相対湿度： 10～ 95%(結露なきこと)

**2.有効期限

包装の外側に記載

・ジアテルミーコード　18241-0991

・ジアテルミーペンシル

18241-0976、18241-0978、18241-0979

3.耐用期間

*・装置本体 …… 新規購入日から7年　［自己認証による］

・US ハンドピース(18241-1400)

…… 新規購入日から 1 年又は高圧蒸気滅菌 200 回のどちらか早い方　［自己認証による］

・US チップ(各種) …高圧蒸気滅菌 10 回　［自己認証による］

・灌流・吸引ハンドピース

…… 新規購入日から 1 年又は高圧蒸気滅菌 200 回のどちらか早い方　［自己認証による］

・灌流・吸引チップ(各種)

…… 新規購入日から 1 年又は高圧蒸気滅菌 200 回のどちらか早い方　［自己認証による］

・チップレンチ……高圧蒸気滅菌 10 回　［自己認証による］
・眼科手術用チューブキット シリコーンスリーブ(US チップ S 用)
…… 高圧蒸気滅菌 5 回　［自己認証による］
・リユーザブルチューブキット
…… 高圧蒸気滅菌 5 回　［自己認証による］
・灌流ハンドピース(各種)
…… 新規購入日から 1 年又は高圧蒸気滅菌 200 回のどちらか早い方　［自己認証による］
・ジアテルミーコード
**18241-0981
…… 高圧蒸気滅菌 20 回　［自己認証による］
**18241-0991
…… 1 回限り　［自己認証による］
・ジアテルミーペンシル
**18241-0966、18241-0967、18241-0968、18271-0969
…… 高圧蒸気滅菌 20 回　［自己認証による］
**18241-0976、18241-0978、18241-0979
…… 1 回限り　［自己認証による］
・ジアテルミー鑷子
…… 高圧蒸気滅菌 20 回　［自己認証による］
・硝子体カッター 18024-1200(滅菌済み)
…… 1 回限り　［自己認証による］
・灌流スリーブ(硝子体カッター用)
…… 高圧蒸気滅菌 20 回　［自己認証による］
・吸引ハンドピース(極短)
…… 新規購入日から 1 年又は高圧蒸気滅菌 200 回のどちらか早い方　［自己認証による］

4.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 2 章】【第 7 章】を参照のこと。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.滅菌

・滅菌前には、必ず器具の洗浄(クリーニング)を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
・滅菌必要器具は、術前に必ず滅菌しておくこと。
**・各ハンドピースは、シリコーンスリーブ、チップ、灌流・吸引チューブを取り外した単体の状態で滅菌すること。
［取付部分に修理不可能な損傷を与える恐れがある。］
・術前の滅菌(**【操作方法又は使用方法等】**の **2.使用方法(操作方法)**)の条件：滅菌の必要な全ての器具類を揃え、以下の 4 項目の条件下で滅菌すること。

滅菌必要器具

▫ 灌流ハンドピース　▫ 灌流・吸引ハンドピース
▫ 灌流・吸引チップ　▫ 灌流・吸引チューブ
▫ US ハンドピース　▫ US チップ　▫ チップレンチ
▫ シリコーンスリーブ　▫ テストチャンバー
▫ ジアテルミー鑷子またはペンシル
▫ ジアテルミーコード　▫ その他必要な器具

**・USハンドピースは、必ず“真空乾燥方式”の高圧蒸気滅菌器を使用すること。
・高圧蒸気滅菌による滅菌は、132℃以下で行うこと。

高圧蒸気滅菌の条件

例）滅菌温度：132℃　12 分

**［損傷及び性能の劣化を早め、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］
・高圧蒸気滅菌後は 10 分以上(推奨 20 分)乾燥させること。
［滅菌の効果が十分に得られないことがある。］
・滅菌済みの器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

2.洗浄(クリーニング)

・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄(クリーニング)すること。
・蒸留水(または精製水)の他に洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用するものとし、他の洗浄剤を使用しないこと。(事前に使用する洗浄剤に付属の説明書を参照のこと。)
・洗浄(クリーニング)前に必ず各ハンドピース、シリコーンスリーブ、チップ等の器具を単体に分解すること。
・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。
・シリンジ等による洗浄及び水切りは、必ずハンドピース単体の状態で行い、流し込む蒸留水(または精製水)及び空気の圧力を 0.5 気圧以下とすること。
・洗浄後の濯ぎには、蒸留水または精製水を使用し、水道水を使用しないこと。
・洗浄後は、生理食塩水等の塩分や酵素洗浄剤の成分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。
・洗浄後は、錆やシミ、腐食の発生防止のため、直ちに乾燥させること。
・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。
［錆等が発生する恐れがあり、眼内へ流入した場合、組織を侵襲する等の健康被害が発生する恐れがある。］
・USハンドピースのケーブル及びジアテルミーコードは、蒸留水(または精製水)や洗浄液に浸漬したり、超音波洗浄にかけたりしないこと。
［超音波発振または凝固の性能が維持できなくなる恐れがある。］
・USハンドピースのケーブル及びジアテルミーコードの外観はガーゼ等を蒸留水(または精製水)又は洗浄液に浸けてよく絞ったガーゼ等で、無理な力が掛からないように注意して拭くこと。ケーブルやコードの取付け部は特に注意して拭くこと。
・USチップ、灌流・吸引チップ、ジアテルミー鑷子等を超音波洗浄にかける場合、先端に保護用のシリコーンゴムチューブを被せること。
［先端部を傷め、超音波発振、吸引又は凝固の性能が維持できなくなる恐れがある。］

3.一次消毒に係る注意

・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。
・使用後に一次消毒を行なう場合は、グルタラール製剤を使用し、フタラール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。（詳細は使用する製剤に付属の説明書を参照のこと。）
・グルタラールの蒸気は粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の防護具を装着するとともに室内の換気を十分に行うこと。
・グルタラールにはタンパク凝固性があるので、一次消毒の前に必ず予備洗浄を行って付着物をしっかり除去し、水切りをした後に消毒液を使用すること。
・US ハンドピースのケーブル及びジアテルミーコードは消毒液に浸漬しないこと。
・グルタラール製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。
［濯ぎが不十分な場合、器具の接触部位に炎症を発生する恐れがある。］

4.保守・点検

**・装置は６ヶ月に１回、外観、機能、性能について点検すること。詳細については付属の取扱説明書【第２章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、㈱ニデックで受託することができる。
・装置および付属器具は必ず動作チェック（システムテスト）を行なうこと。また、付属器具に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないことも併せて点検すること。
・使用後は、【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌、2.洗浄(クリーニング)の項を**参照して、洗浄（クリーニング）、滅菌を行なうこと。
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、（株）ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・ヒューズ交換の詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 6 章】を参照のこと。

品名	ご注文単位
ヒューズ（本体 F1,F2）	２本(AC 250V, T 3.15A)
ヒューズ（架台 F71,F72）	２本(AC 250V, T 6.3A)
ヒューズ（架台 F75,F76）	２本(AC 250V, T 5.0A)
ヒューズ（架台 F73,F74）	２本(AC 250V, T 2.0A)

・しばらく使用しなかった装置および付属器具を再使用するときには、手術に使用する前に必ず装置および付属器具が正常かつ安全に動作するかを確認すること。
**・修理、メンテナンス等のため装置本体およびフットペダルを（株）ニデックに返却する前には、殺菌消毒剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤（グルタラール製剤等）があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの添付文書に従って使用すること。
・修理、メンテナンス等のため付属器具を（株）ニデックに返却する際には、予め付属器具を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。
詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 2 章】【第 4 章】【第 6 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1 台

****【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

1）薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日　厚生労働省）
2）医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省）

文献請求先

株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　　：0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)

製造元　　：株式会社 ニデック